

Data 16-06-2022

Scheda tecnica di Surgi-ORC®

Dettagli Azienda	Nome del produttore		Aegis Lifesciences Private Limited		
	Indirizzo		215/216, Mahagujarat Industrial Estate, Phase-nI, Garn- Moraiya, Po- Changodar, Tai- Sanand, Ahmedabad, Gujarat (India)- 382213		
	Numero di telefono		+91 972690313 I		
	Fax		+919727123131		
	Indirizzo e-mail		info@aegis-lifesciences.com		
Descrizione e indicazione dei prodotti			L'emostatico riassorbibile Surgi-ORC® è un tessuto a maglia sterile riassorbibile preparato mediante ossidazione controllata di cellulosa rigenerata. Il tessuto ha un colore che va dal bianco al giallo pallido e ha un leggero aroma di caramello. È stabile a temperatura ambiente. Con l'invecchiamento può verificarsi una leggera decolorazione, che però non influisce sulla sua efficacia. Gli emostatici Surgi-ORC® sono disponibili in Non-Woven/SNOW, prodotti con la stessa Cellulosa Rigenerata Ossidata. Surgi-ORC® soddisfa tutti i requisiti della Cellulosa Rigenerata Ossidata stabiliti dalla Farmacopea degli Stati Uniti (USP). L'emostatico Surgi-ORC® viene utilizzato come coadiuvante in varie procedure chirurgiche per favorire il controllo delle emorragie capillari, venose e dei piccoli vasi arteriosi, mediante pressione, sutura e altre procedure convenzionali sono indelicate o poco pratiche. L'emostatico Surgi-ORC® può essere tagliato a misura nelle procedure endoscopiche.		
Classe Direttiva (sotto Direttiva 93/42/CEE)			III	Regola di classificazione: Ruic 8 (Allegato IX, MOD 93/42/CEE)	
Modalità d'azione			Quando l'emostatico Surgi-ORC® entra in contatto con il sangue, forma una massa gelatinosa brunastra o nera che favorisce la formazione del coagulo, fungendo così da coadiuvante emostatico nel controllo delle emorragie locali. Quando l'emostatico Surgi- ORC® viene utilizzato correttamente in quantità minime, viene assorbito dai siti di impianto senza reazioni tissutali. L'assorbimento dipende da diversi fattori, tra cui la quantità impiegata, il grado di saturazione con letto di sangue e tessuto.		
Specifiche Tecniche			Il prodotto è sterile, di colore da bianco a giallo pallido e con un leggero aroma di caramello, biocompatibile, di natura acida, con un valore pH compreso tra 1-3 e un tempo di emostasi di 3-4 minuti.		
Dimensione/tipo:			Fare riferimento alla tabella qui sotto		
Composizione/ ingredienti			Cellulosa rigenerata ossidata		
Sr. No.	Variante di modello		ID prodotto	Dimensioni	
1.	Originale / Standard		SOO-0214	2 pollici X 14 pollici (5,1 cm X 35,6 cm)	
2.			SOO-0408	4 pollici X 8 pollici (10,2 cm X 20,3 cm)	
3.			SOO-0203	2 pollici X 3 pollici (5,1 cm X 7,6 cm)	
4.			SOO-502	0,5 pollici X 2 pollici (1,3 cm X 5,1 cm)	
5.			SOO-0102	1 pollici X 2 pollici (2,5 cm X 5,1 cm)	
6.			SOO-0304	3 pollici X 4 pollici (7,6 cm X 10,1 cm)	
7.			SOO-0205	2 pollici X 5 pollici (5,1 cm X 12,7 cm)	
8.			SOO-0101	1 pollici X 1 pollici (2,5 cm X 2,5 cm)	
9.			SOO-66	0,6 pollici X 0,6 pollici (1,5 cm X 1,5 cm)	
10.	KNIT		SOK-0203	2 pollici X 3 pollici (5,1 cm X 7,6 cm)	
11.			SOK-0304	3 pollici X 4 pollici (7,6 cm X 10,2 cm)	
12.			SOK-0609	6 pollici X 9 pollici (15,2 cm X 22,9 cm)	
13.			SOK-0101	1 pollici X 1 pollici (2,5 cm X 2,5 cm)	
14.			SOK-0103	1 pollici X 3 pollici (2,5 cm X 7,6 cm)	
15.			SOK-0135	1 pollici X 3,5 pollici (2,5 cm X 8,9 cm)	

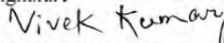
Vivek Kumar

Pagina 1 di 2

16.		SOK-0102	1 pollici X 2 pollici (2,5 cm X 5,1 cm)
17.		SOK-0204	2 pollici X 4 pollici (5,1 cm X 10,2 cm)
18.		SOK-0404	4 pollici X 4 pollici (10,2 cm X 10,2 cm)
19.		SOK-5608	5,6 pollici X 8 pollici (14,2 cm X 20,3 cm)
20.	Fibrillare	SOF-0102	1 pollici X 2 pollici (2,5 cm X 5,1 cm)
21.		SOF-0204	2 pollici X 4 pollici (5,1 cm X 10,2 cm)
22.		SOF-0404	4 pollici X 4 pollici (10,2 cm X 10,2 cm)
23.		SOF-0203	2 pollici X 3 pollici (5,1 cm X 7,6 cm)
24.		SOF-0304	3 pollici X 4 pollici (7,6 cm X 10,2 cm)
25.		SOF-0202	2 pollici X 2 pollici (5,1 cm X 5,1 cm)
26.		SOF-0101	1 pollice X 1 pollice (2,5 cm X 2,5 cm)
27.	Non Woven / SNOW	SON-0102	1 pollici X 2 pollici (2,5 cm X 5,1 cm)
28.		SON-0204	2 pollici X 4 pollici (5,1 cm X 10,2 cm)
29.		SON-0404	4 pollici X 4 pollici (10,2 cm X 10,2 cm)
30.		SON-0203	2 pollici X 3 pollici (5,1 cm X 7,6 cm)
31.		SON-0304	3 pollici X 4 pollici (7,6 cm X 10,2 cm)
32.		SON-0202	2 pollici X 2 pollici (5,1 cm X 5,1 cm)

Sicurezza clinica	La valutazione clinica dell'emostatico ORC è stata eseguita in conformità al documento MEDDEV. 2.7.1 Rev.4. Gli emostatici in cellulosa rigenerata ossidata sono risultati efficaci emostatici di superficie, possono essere utilizzati efficacemente negli interventi chirurgici per controllare le emorragie, hanno una lunga storia di efficacia e sicurezza comprovate e sono convenienti. Ha molti dispositivi equivalenti disponibili negli Stati Uniti e nell'Unione Europea, può avere minori effetti avversi. Gli effetti avversi maggiori hanno una probabilità molto rara di verificarsi e sono adeguatamente trattati nelle IFU. I rischi complessivi sono accettabili se valutati rispetto ai benefici del dispositivo.
Biocompatibilità	Il dispositivo è biocompatibile. I test di biocompatibilità vengono eseguiti secondo lo standard internazionale ISO 10993 Series.
Sterilizzazione	Il prodotto Surgi-ORC® viene fornito in forma sterile. La sterilizzazione viene effettuata mediante raggi gamma. È stato stabilito che l'irradiazione tramite raggi gamma non ha alcun effetto sui materiali utilizzati nel prodotto, sui suoi componenti e sull'imballaggio.
Descrizione dell'imballaggio	Surgi-ORC® è confezionato in un Sistema di confezionamento completo a barriera sterile con materiale di alta qualità/medicale per tutte le fasi di confezionamento.
Etichetta	Come da ISO 15223-1:2021
Istruzioni per l'uso	Vedi IFU Allegate
Precauzioni per la manipolazione o lo stoccaggio	Conservare il prodotto nell'imballaggio originale in un ambiente pulito e asciutto, a una temperatura non superiore a 30°C. Chiudere la confezione esterna del prodotto subito dopo l'uso. Non refrigerare o congelare. La data di scadenza è riportata sulle etichette; non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Tracciabilità	Codice a barre GSI

Signature


 Mr. Vivek Kumar Shahi
 Regulatory Affairs Assistant
 Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
 Place: Ahmedabad, India



**Technical Data sheet for Surgi-ORC®**

Company details	Name of Manufacturer Address Telephone number Fax E-mail Address	Aegis Lifesciences Private Limited 215 - 216, Mahagujarat Industrial Estate, At: Moraiya, PO: Changodar, TAL: Sanand, Ahmedabad – 382213 Gujarat, India. +91 9726903131 +91 9727123131 admin@aegis-lifesciences.com
Products description and indication	Surgi-ORC® absorbable haemostat is a sterile absorbable knitted fabric prepared by controlled oxidation of regenerated cellulose. The fabric is white to pale yellow in color and has a faint, caramel-like aroma. It is stable at room temperature. A slight discoloration may occur with age, but this does not affect its performance. The Surgi-ORC® haemostats are available as Original/Standard, Knit, Fibril and Non-Woven/SNOW, manufactured with the same Oxidized Regenerated Cellulose. Surgi-ORC® meets all the requirements of Oxidized Regenerated Cellulose established by United States Pharmacopoeia (USP). The Surgi-ORC® haemostat is used adjunctively in various surgical procedures to assist when control of bleeding from capillary, venous and small arteriolar vessels, by pressure, ligature and other conventional procedures are either ineffective or impractical. The Surgi-ORC® haemostat can be cut to size in endoscopic procedures.	
Directive Class (under Directive 93/42/EEC)	III	Rule of classification: Rule 8 (Annex IX, MDD 93/42/EEC)
Mode of action	When Surgi-ORC® haemostat contacts with blood, it forms a brownish or black gelatinous mass, which aids in formation of clot, thereby serving as a haemostatic adjunct in the control of local haemorrhage. When Surgi-ORC® haemostat is used properly in minimal amounts, it is absorbed from the sites of implantation without tissue reaction. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood and tissue bed. In addition to its local haemostatic properties, Surgi-ORC® haemostat is bactericidal in vitro against a wide range of gram positive and gram negative organisms including aerobes and anaerobes. However, Surgi-ORC® haemostat is not an alternative to the systemically applied therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.	
Technical Specifications	Product is sterile, white to pale yellow in color and has a faint, caramel-like aroma, biocompatible, acidic in nature with a pH value of 1-3 and Haemostasis Time of 3 to 4 minutes.	
Size/type:	Please refer to table below.	





Sr.No.	Model Variant	Product ID	Dimensions	Number of pieces per packaging
1.	Original /Standard	SOO-502	0.5 in x 2 in (1.25 cm x 5.0 cm)	12 Pcs / Box
2.		SOO-0203	2 in x 3 in (5.1 cm x 7.6 cm)	12 Pcs / Box
3.		SOO-0214	2 in x 14 in (5.0 cm x 35 cm)	12 Pcs / Box
4.		SOO-0408	4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)	12 Pcs / Box
5.	Fibril	SOF-0102	1 in X 2 in (2.5 cm X 5.1 cm)	12 Pcs / Box
6.		SOF-0204	2 in X 4 in (5.1 cm X 10.2 cm)	12 Pcs / Box
7.		SOF-0404	4 in X 4 in (10.2 cm X 10.2 cm)	12 Pcs / Box
8.	Non- Woven/SNOW	SON-0102	1 in x 2 in (2.5cm x 5.1 cm)	12 Pcs / Box
9.		SON-0204	2 in x 4 in (5.1 cm x 10.2 cm)	12 Pcs / Box
10.		SON-0404	4 in x 4 in (10.2 cm x10.2 cm)	12 Pcs / Box
Composition / ingredients		Oxidized Regenerated Cellulose		
Clinical safety		Product has history of safe use. The US Pharmacopoeia contains monograph for Absorbable Gelatin Sponge. Conformity with the requirements concerning the characteristics and performances referred to clinical evidence guideline with European Commissions Guideline MEDDEV 2.7/1, Rev.4.under the normal conditions of use of the device and the evaluation of the undesirable side-effects has been achieved in conformity with the requirement of MDD 93/42/EEC.		
Biocompatibility		The device is biocompatible. Biocompatibility tests is carried out as per international standard ISO 10993 Series.		
Sterilization		The product, Surgi-ORC® is supplied in sterile form. Sterilization is carried out by gamma irradiation. It is determined that Gamma irradiation have no effect on the materials used in the product, its components and packaging.		
Packaging description		Surgi-ORC® is packed in a complete sterile barrier packaging system having high quality/medical grade quality packing material for all types of packing stages.		
Label		As per ISO 15223-1:2016		
Instructions for use		See Attached IFU		
Precautions for handling or storage		Store the product in its original packaging in a clean and dry room at the temperature not more than 30°C. Close the outer package of the product immediately after use. Do not refrigerate or freeze.		
Traceability		GS1 Barcode		

Mr. Bhavin Trivedi
Regulatory Affairs Executive
Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.
Ahmedabad, India.
Date: 22-10-2021

